



INFORMAÇÕES IMPORTANTES DO PRODUTO

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 USA

Data de distribuição da carta

GEHC Ref. Mo. 40896

Para: Diretor de Clínica / Radiologia
Administrador do Hospital / Gerente de Risco
Diretor de Engenharia Biomédica

REF: **Problemas de varredura que possivelmente estejam causando alterações na varredura de NM/CT da família 800 da GE Healthcare**

Garanta que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes desta notificação e das ações recomendadas.

Problema A GE Healthcare tomou conhecimento de um possível problema nos scanners NM/CT da família 800 que podem estar causando uma mudança na faixa de exposição à radiação CT de até 5 cm em comparação com a faixa de exposição à radiação pretendida da varredura planejada em fluxos de trabalho específicos. O problema ocorre apenas no protocolo F3 contínuo híbrido de corpo inteiro com Zoom <1, onde o intervalo de varredura é definido no Smart Console. Em alguns casos, isso também pode exigir uma nova varredura do paciente, o que exporia o paciente a radiação de raios-X adicional.

Instruções Você pode continuar usando o sistema.

**Use as seguintes instruções alternativas até que a correção seja fornecida:
Ao usar o protocolo F3 contínuo híbrido de corpo inteiro, selecione zoom = 1.**

Detalhes do produto afetado Os seguintes sistemas de medicina nuclear são possivelmente afetados: NM/CT 850 (GTIN*00840682140775), NM/CT 860 (GTIN*00840682140751), registro ANVISA n° 80071260408 e, NM/CT 870 DR (GTIN*00840682140836) com Smart Console, registro ANVISA n° 80071260354.

Correção de Produto A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contatará para acertar a correção. Destrua o software Smart Console antigo afetado em seu centro.

Informações de contato Se você tiver alguma dúvida ou preocupação com relação a esta notificação, contate GE Healthcare Service pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas)/ 08000 165 799 (Demais Localidades) ou o seu representante de manutenção local.

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se você tiver alguma dúvida, contate-nos imediatamente de acordo com as informações de contato acima.

Sinceramente,

Laila Gurney

Jeff Hersh, PhD MD

Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Chief Medical Officer
GE Healthcare